(91)PI-NEU-0001T

＊＊2014 年 3 月 1 日改訂(第 3 版)
＊2005 年 12 月 9 日改訂(第 2 版)

PI-NEU-0001T

承認番号：20400BZY00805000

Medtronic

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
除痛用電気刺激装置

JMDN コード:36007000

特定保守管理医療機器

スクリーナ

＊＊＊【警告】
組み合わせて使用する植込み型神経刺激装置用のリード、アダプタ又はエクステンションにおける添付文書を参照すること。

使用方法における警告

過度の刺激の回避
患者を観察しながらパラメータを設定すること[臨床使用可能なパラメータ範囲でも、患者の状態又はリードの配置によって、強い刺激が発生する可能性がある。また脳刺激の場合、頻回刺激によるキンドリング発生のおそれがある。]。

＊＊＊【禁忌・禁止】
装置の改造
本品の改造を行わないこと[本品の損傷及び故障の原因となる。]。

＊【併用禁忌】
他社製のリード、アダプタ又はエクステンション

＊＊＊【形状・構造及び原理等】

併用するシステム

販売名	承認番号
パイシスクォードリード	20700BZY00913000
DBS リード	20700BZY00880000
InterStim II 仙骨神経刺激システム	22500BZX00419000

[原理等]

本システムを用いる神経刺激療法は、脳、脊髄硬膜外腔、仙骨裂孔にリードを挿入し、神経系を電気刺激することによって、疼痛を伴う疾患における痛み、振戦又は便失禁の軽減を図る。

EMC 要件

本品は EMC 規格 EN 60601-1-2 に適合している。

＊＊＊【使用目的、効能又は効果】
本品は、疼痛除去用脳・脊髄刺激装置植え込み術又は植込み型排尿・排便機能制御用スティミュレータを用いた仙骨神経刺激療法において、リードを留置する際、リードに直接接続し、リードに電気刺激を加えながら電極の最適な位置を決めるためのパルス発生器である。

また、リード植込み後、本品を経皮的にリードに接続し、電極の極性及び組み合わせを変えながら電気刺激を加え、最適なモードに設定する。

【品目仕様等】

取扱説明書を参照

パルス電圧: 0～10V

パルスレート及びパルス幅:

A 選択時	
レート	5～120ppsec
パルス幅	50～1,000μsec
B 選択時	
レート	60～1,400ppsec
パルス幅	50～250μsec

＊＊＊【操作方法又は使用方法等】

[リードの植込み]

1. 使用するリードの取扱説明書に従い、リードの電極部を患者の脳深部、脊髄硬膜外腔又は仙骨裂孔に挿入する。
2. 試験器にリードを接続し、試験器で電気刺激を加えながら電極部を最適な位置に固定し、植え込む。
3. 電極植込み後、リードを皮下トンネルに通し、リード末端の経皮エクステンションを体表に出し縫合する。

[試験刺激]

リードの植込み後、経皮エクステンションに試験器を接続し、数日間電極部に電気刺激を加え、患者に神経刺激療法の効果が認められることを確認する。

1. コネクタの接続

専用ケーブルを試験器に接続する。

経皮エクステンションの端をケーブルのコネクタに挿入し、約 1/4 回転することによって固定する。試験器本体の電極極性セレクターで電極の極性及び組み合わせを選択する。

2. 刺激電流の調整

1) 試験器の裏側にある医師調整用カバーを、端を引き上げ取り外す。
2) 試験刺激をするにあたり次のとおりにモードを設定する。

医師調整用

(1) パルス幅調節ノブを約 210μsec に合わせる。
(2) 出力上限ノブを 10.0V に合わせる。
注意: 仙骨神経刺激では 10.0V ではなく、植込む刺激装置に合わせて上限及び患者の状態に併せて調整すること。
(3) レート/パルス幅セレクターのスイッチを「A」に設定する(高周波が予想されるときは「B」に設定する。)。

患者調整用

(1) 患者用出力調整ノブをオフにする。
(2) レートを 30～40ppsec(仙骨神経刺激では 15ppsec 程度)に設定する。

3) 患者用出力調整ノブをオンにし、患者が適切な刺激を受けている兆候を示すまで徐々に出力を増加させる。
4) 電極の通電部位の組合わせを変え試験刺激を行う。必要に応じて通電部位の極性を切り換え、最適な刺激を得るようにする。通電部位の組合わせ又は極性を切り換えるときは、常に患者用出力調整ノブをオフにする。
5) 医師調整用のカバーのヒンジを試験器本体の穴に合わせカバーに押し、閉じる。

取扱説明書及び各神経刺激装置のマニュアルを必ずご参照すること。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 接続

接続する前にリード接点又はコネクタに付着した体液をすべてふき取ること。接点が汚れていると本システムの作動に影響する。

2. 試験刺激上の留意点

1) 出力の調整
試験刺激時にリードにかかる電圧によって不快な刺激が生じることがある。一部の患者は高い出力を「ぎょっとする」又は「ショックを受ける」ような感じと受け取る。
レート及びパルス幅を調整する前に患者用出力調整ノブをオフにすること。

2) ケーブル
- 植え込んだリード又は経皮エクステンションを試験器本体に接続する前に必ず本体の電源をオフにしておくこと。
- 試験刺激装置の出力を点検する前には必ず試験刺激装置を患者から取り外すこと。
- スクリーニングケーブルとの接続の際、経皮エクステンション又はリードが動かないよう保持すること。

3) 患者調整用
電極の選択、極性若しくは医師調整用の変更、ケーブルの接続若しくは取り外し又はワニロクリップ接続の変更の前には、必ず A 振幅スイッチをオフにすること。

4) 医師調整用
試験刺激を実施する場合は、患者に医師調整用を変更又は調整しないよう指示すること。変更によって不快なレベルの刺激が生じるおそれがあることを説明すること。

5) リセットモード
本品の出力電圧が、患者調整用で設定した値より 1 ボルト以上高くなると、電源は自動的にオフになる。このとき電源オンを示す発光ダイオード(LED)は消灯する。この状態から回復させるには、電源スイッチをオフにし、再びオンにする。

**【使用上の注意】

1. 使用注意(次の場合は慎重に適用すること。)

使用しない場所へのリード留置、視床へのリードの多数植込み及びリード摘出に関する長期の安全性は不明である。また、妊娠中若しくは出産時、75 才以上の患者、認知症の患者、中～重度のうつ病患者、外科的アブレーションを受けた患者、又は小児への使用時における本システムの安全性及び有効性はまだ確立されていない。

2. 取扱いの注意

- 落下、液体の侵入に注意すること。
- 4 週間以上使用しないときは電池を抜いておくこと。

3. 使用環境における注意

1) 電磁干渉(EMI)
EMI を生じる機器の近くで本品を使用しないこと。EMI がプログラマの機能を損なうおそれがある。EMI を生じる主な医療機器には、磁気共鳴画像(MRI)、結石破砕装置などがある。強力なコンピュータ用モニタ、携帯電話、電動式車椅子、レントゲン装置などの診断用機器も EMI を生じる場合がある。

2) MRI 検査
- テスト刺激中の患者、又は構成品がまだ完全に植え込まれていない患者に対して、MRI 検査を行わないこと。MRI 検査が必要な場合は、試験刺激用の構成品をすべて摘出すること[試験刺激用の構成品を対象とした MRI 検証試験は実施されていない。MRI 検査を行った場合、リード電極の発熱によって、組織損傷又は重大な障害を引き起こすおそれがある。]。
- 本品を MRI 検査室に持ち込まないこと[MRI の磁場による影響を受ける可能性がある。]。

4. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合
予期することのできない故障(ショート、断線、絶縁被覆の破損その他回路の故障)又は(使用期限以前の)電池の不良によって本システムの機能が完全に停止することがある。

2) 重大な有害事象
神経刺激装置のマニュアルを参照。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

保管温度: −34～57℃

動作保証温度: 0～40℃

【保守・点検に係る事項】

- 本品は耐湿性であるが、耐水性ではないため、ぬれた布でふく程度とし、液体洗剤に漬けたりしないこと。
- テクニカルチェックを 12 か月ごとに行うことを推奨している(詳細については取扱説明書を参照すること。)。
- 電池交換に関しては本品の取扱説明書を参照すること。
- 本品に、消耗した電池を入れたままにしないこと。また、本品を 4 週間以上使わない場合は、電池を取り出すこと。本品の内部に電池を残しておくと、電池が腐食して電子部品を損傷するおそれがある。
- 使用後は本品に異常又は汚染がないことを確認すること。

【包装】

本体及び付属品からなるセット:1 個

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

Medtronic

【製造販売業者】
日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1
【連絡先】
ニューロモデュレーション事業部 TEL:03-6430-2016

【製造業者】
製造業者:メドトロニック社
Medtronic Inc.
製造所所在国:米国